*2010 年 10 月 5 日（第 2 版）
2009 年 8 月 21 日

認証番号:221ACBZX00074000

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器　ストレート・ギアードアングルハンドピース　（JMDN コード:70692000）

特定保守管理医療機器　トルクテック

【警告】*

ハンドピースの取扱いについて

- **モーターと確実に装着されているか、軽く引張り確認すること。十分固定されていないと、モーターから抜け出して患者に当たり、傷つけるおそれがある。**
- **あらかじめ患者の口腔外で回転させ、異常がないことを確認すること。**
- **バーの回転が停止してからハンドピースを口腔から出し入れすること。回転したままでは危険である。**
- **回転中は、モーターから着脱をしないこと。けがをするおそれがある。またモーター、ハンドピースを損傷させるおそれがある。**
- **冷却エアーが出ていなかったり、少ない状態で使用しないこと。ハンドピースが発熱し、やけどのおそれがある。**
- **必ず注水下で使用すること。ヘッドが発熱し、やけどするおそれがある（5 倍速）。**
- **HIV や B 型肝炎及びその他深刻な感染症に対する感染予防のため、ハンドピースは、必ず患者ごとにオートクレーブ滅菌をすること。**

バー･ポイント、チャックの取扱いについて

- **バーは ISO 1791-1 及び JIS T5907 に適合した製品を使用すること。**
- **次のようなバー･ポイントは使用しないこと。**
  - **ISO 規格及び JIS 規格を満たさないもの**
  - **刃や軸に傷が付いたもの**
  - **変形したり曲がったもの**
  - **錆び、欠け、折れのあるもの**
  - **商品に後加工を施したもの**
    （シャンク部を切断して短くしたものなど）

  バー･ポイントが抜出し、口腔内を傷つけたり、患者が飲込むおそれがあり、非常に危険である。
- **バー･ポイントは、チャックの奥まで確実に挿入すること。途中までの挿入で回転しないこと。バー･ポイントが抜け口腔内を傷つけたり、患者が飲込むおそれがあり、非常に危険である。**
- **チャックの保持力が低下したまま使用すると、バー･ポイントが抜け、口腔内を傷つけたり、患者が飲み込むおそれなどがあり危険である。直ちに使用をやめ、ハンドピースの修理を依頼すること。**

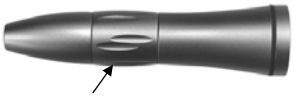
【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、ボディー、ヘッド、プッシュボタン又はロッキングシースからなっている。

（外観図）

ストレートハンドピース



ギアードアングルハンドピース

2. 種類、寸法及び質量*

	ストレート ハンドピース	ギアードアングル ハンドピース
変速比	1：1	1：1～1：5
使用バー※	軸部形式 2(HP)	軸部形式 1(CA) 軸部形式 3(FG)
バーの 装着長さ※	HP：30mm	12mm
バーの径※	HP： Φ2.334 ～Φ2.35	CA： Φ2.334 ～Φ2.35 FG： Φ1.59 ～Φ1.6
バーの 交換方法	メカニカル ロック式	プッシュボタン式
質量	80±15g	73±15g
ハンドピースの接続	JIS T5904 に適合	
適合モーター	JIS T5904/ISO 3964 に適合のモーター	

※　JIS T5504-1 に規定された標記方法で記載

3. 原理

歯科用電気モーターもしくはエアモーターの回転力をローター軸に取付けた歯科用バーに伝達し回転させる。
ギアードアングルハンドピースは、クラッチとローター軸の間にギアを有しており、回転軸の角度を変えたり、回転数を変速することができる。
ライトガイドを装備している場合は、モーターからのライトの光をライトガイドを通してヘッド部へ導く。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に伝達する。

【品目仕様等】

仕様		
チャック	引抜力 及び挿入力	JIS T5907　6.2.1 項を満たすこと
	静的伝達力	
	偏心	JIS T5907　6.2.2 項を満たすこと
冷　却	種類	注水及び空気
	流量	JIS T5907　6.3 項を満たすこと
滅　菌	JIS T5907　6.5 項を満たすこと	
温度上昇	JIS T5907　6.6 項を満たすこと	
耐食性	JIS T5907　6.7 項を満たすこと	

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件
   (1) 温度：10～40℃
   (2) 湿度：30～75RH%（結露しないこと）
   (3) 気圧：700～1,060hPa
2. 使用方法 *
   (1) 機器の準備
   ①ハンドピースをモーターに接続する。
   ②ハンドピースのチャック部にバーを取付ける。
   (2) 安全性の確認
   ①ハンドピースを接続後に、モーターを軽く引張り確実に接続していることを確認する。
   ②あらかじめ患者の口腔外で回転させ、振れや緩み等の異常がないことを確認する。
   (3) 機器の操作
   フットペダルを踏み、モーターを回転させる。
   (4) 終了手順
   ①フットペダルを OFF し、モーターの回転を止める。
   ②ハンドピースからバーを取外す。
   (5) 保管・管理方法
   滅菌方法：ハンドピースをモーターから取外して、滅菌を行う。
   （滅菌条件は、１３５℃以下でオートクレーブ滅菌を行う。）

【使用上の注意】

1. 警告
   【警告】の項に記載の通り。
2. 使用注意 *
   ・ ハンドピースを落下させたり、チューブに付けた状態で手放してチェアーユニットに衝突させるなどの強い衝撃を与えないこと。
   ・ シャンク部にごみ，汚れ，洗浄剤が付着したまま使用するとバー・ポイントの保持力の低下や摩耗が早くなるので，いつもきれいな状態で使用すること。
   ・ プッシュボタンを押さない状態又は､ロッキングシースを閉じた状態でバーを無理に挿入しないこと｡チャックやバーを傷める｡回転が完全に停止するまで､プッシュボタンを押さないこと。プッシュボタンの内面が磨耗して、バー･ポイントの着脱が困難になる。
   ・ バー洗浄剤には金属を錆びさせる成分が含まれているものがあるので、必ずバー洗浄剤を除去してからチャックに挿入すること。シャンク部にバー洗浄剤が付着したままバー･ポイントをチャックに挿入すると、チャックの故障の原因になる。
   ・ スプレーは LS スプレー以外は絶対に使用しないこと。
3. 重要な基本的な注意 *
   ・ 接続部が JIS T5904/ ISO 3964 に適合のモーター以外に接続しないこと。
   ・ 最大入力回転数 42,000rpm 以上のモーターに接続しないこと。
   ・ 回転速度、回転方向はバーメーカーの指示に従うこと。
4. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項
   (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
   (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   ①水のかからない場所に設置すること。
   ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   ⑤電源の周波数〔Hz〕と電圧〔V〕及び許容電流値〔A〕（又は消費電力）に注意すること。
   (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   ①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
   ②すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   ③機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
   (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   ①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
   ②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   ③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
   ④機器に患者がふれることのないよう注意すること。
   (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
   ②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
   ③保管場所については次の事項に注意すること。
   ・水のかからない場所に保管すること。
   ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   ④付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   ⑤機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
   (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること
   (7) 機器は改造しないこと。
   (8) 保守点検
   ①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
   ②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
5. その他
   (1) 医療機器の廃棄基準、廃棄方法について
   医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法 *
   (1) 温度：－10～70℃
   (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
   (3) 気圧：700～1,060hPa
   (4) 直射日光に長時間さらされないこと
   長期間使用しない場合は、オートクレーブ滅菌後、ごみのない、乾燥した場所に保管すること
2. 耐用期間 *
   ハンドピースは製造出荷後、 正規の保守点検を行った場合に限り、7 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】*

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
(2) 医療機器の使用、保守の管理者は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
(4) 本器の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、3 か月ごとに行う。
「使用者側が行う保守点検」
① モーターとの着脱
② バー・ポイントの着脱
③ 回転と注水
④ 温度上昇
(5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１
専用フリーダイヤル：**０１２０－８０２０３６**
（受付　月～金　8：30 ～ 17：00）
e - m a i l：customer@jmorita-mfg.co.jp